薬局製剤製造業許可更新申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 事項 | 薬局製剤製造業の許可を更新しようとするとき |
| 根拠法令 | 法律　第13条、第23条  施行令　第11条、第35条、第80条  施行規則　第30条  構造設備規則　第11条  施行細則　第６条 |
| 提出部数 | 保健所設置市以外：２部（１部薬事管理課、１部保健福祉事務所）  保健所設置市内：１部（長野市保健所又は松本市保健所） |
| 添付書類 | １．薬局製剤製造業許可証の原本  ２．厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関（薬剤師会検査センター等）を利用して試験検査を行う場合には、利用契約書等の写し |
| 手数料 | 保健所設置市以外：５，９００円（長野県収入証紙）  保健所設置市内：５，９００円（現金） |
| その他 | １．許可証を紛失した場合、再交付申請手続きを併せて行う。 |

薬局製剤製造業許可更新申請書

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 許可番号及び年月日 | | | |  | | | |
| 製造所（薬局）の名称 | | | |  | | | |
| 製造所（薬局）の所在地 | | | |  | | | |
| 許可の区分 | | | | 薬局製剤製造業許可 | | | |
| 製造所（薬局）の構造設備の概要 | | | |  | | | |
| （法人にあつては）  薬事に関する業務に  責任を有する役員の氏名 | | | |  | | | |
| 管理者 | | | 氏名 |  | 資格 | | 薬剤師名簿  登録番号：  登録年月日： |
| 住所 |  | | | |
| に責任を有する役員を含む。）の欠格条項  申請者（法人にあつては、薬事に関する業務 | (1) | 法第75条第１項の規定により許可を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 | | | |  | |
| (2) | 法第75条の２第１項の規定により登録を取り消され、取消しの日から３年を経過していない者 | | | |  | |
| (3) | 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、３年を経過していない者 | | | |  | |
| (4) | 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から２年を経過していない者 | | | |  | |
| (5) | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | | | |  | |
| (6) | 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 | | | |  | |
| (7) | 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 | | | |  | |
| 備考 | | | | 薬局開設許可番号：  薬局開設許可年月日： | | | |

上記により、薬局製剤製造業の許可の更新を申請します。

　　　　　　　年　　　月　　　日

（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

住　所　〒

（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

氏　名

|  |  |
| --- | --- |
| 長野県知事 | 殿 |
| 市長 |